



国际人用药品注册技术协调会

ICH E2B (R3) 专家工作组/执行工作组

关于与 ICH E2D (R1) 指导原则协同的信息文件 (中文翻译征求意见稿)

最终版本于 2025 年 12 月 16 日通过

文件历史

版本	历史	日期
1.0	经监管机构成员和行业成员的 E2B（R3）EWG/IWG 批准	2025 年 10 月 14 日
1.0	ICH 管理委员会成员采纳	2025 年 12 月 16 日

目录

1	前言	1
2	背景	1
3	E2B (R3) 与 E2D (R1) 的协同	2
4	过渡阶段	3
5	区域实施	4

1 前言

本信息文件解释了 ICH E2B (R3) 指南规范与 2025 年 9 月通过的 ICH E2D 指导原则修订版 (简称为 ICH E2D (R1)) 的协同内容, 对 ICH E2B (R3) 现有的两个数据元素: “**C.1.3 报告类型**”和“**C.5.4 发现该反应/事件时的研究类型**”解释和更新。

现有数据元素新增取值选项可以根据已建立的 ICH E2B (R3) 维护流程执行。本信息文件将持续有效至更新内容纳入 E2B (R3) 实施指南文件包和 ICH E2B (R3) 问答文件。

2 背景

ICH E2D 指导原则的修订旨在明确来自征集报告的安全性数据管理, 如社交媒体、市场调研项目、患者支持项目等, 这些不同来源的数据各有特点且对上市后安全信息质量的作用价值也存在差异。

数据元素“**C.1.3 报告类型**”的用户指南已经更新, 以说明值“2=*来自研究的报告*”用于研究以及其他**征集报告**。

ICH E2D (R1) 指导原则还引用了数据元素“**C.5.4 发现该反应/事件时的研究类型**”中使用的一些 ICH E2B 值, 以反映征集报告的来源。

因此, 数据元素“**C.5.4 观察到反应/事件的研究类型**”的用户指南已经更新以与 ICH E2D (R1) 中的定义保持一致。新增取值代码用于区分征集报告, 包括源自患者支持项目 (见 ICH E2D (R1) 第 4.5 节)、市场调研项目 (见 ICH E2D (R1) 第 4.6 节) 和源数据来自数字平台的有组织的数据收集系统 (见 ICH E2D (R1) 第 4.3.2 节)。该内容的更新将有助于上市许可持有人 (MAH) 及监管机构对上述渠道来源的个例安全性报告开展分类分析, 更清晰地判定各类信息对于安全信号识别的贡献度。

3 E2B (R3) 与 E2D (R1) 的协同

ICH E2B (R3) 数据元素的变更以**加粗和下划线**文本突出显示。ICH 代码表 8 (CL8) 已更新，以纳入新增取值。

C.1.3 报告类型

用户指南	该数据元素有别于信息来源，用于表示报告类型；在 C.4 节中介绍了关于指定来源的其他元素，在本节中不再重复。 例如，如果文献中的一个病例来源于自发观察，“报告类型”应为自发报告。 如果文献中的一个病例来自一项研究，“报告类型”应为来自研究的报告，C.5.4 节中解释了各研究类型（例如临床试验或其他）的区别（C.5.4，参见用户指南）。 如果从文献报告中不清楚所引用的病例是来源于自发观察还是来源于一项研究，则该项应填写为“其他”。 <u>如 E2D (R1) 所述，值“2”（来自研究的报告）用于研究以及其他征集报告。</u> “发送者无法获知”，允许由第二个发送者（例如监管机构）传输时使用此选项（例如，当初始发送者未指定报告类型时）；与“其它”的不同之处在于，“其它”表示发送者已知晓报告类型，但不能将其归入上述类别。
是否必填	必填
数据类型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.2
允许值	1=自发报告 2=来自研究的报告 3=其他 4=发送者无法获知（不详）
业务规则	

C.5.4 发现该反应/事件时的研究类型

用户指导原则	如果“报告类型”（C.1.3）已填为“来自研究的报告”，则应提供此信息。 <u>应考虑 ICH E2D（R1）中对患者支持项目、市场调研项目、有组织的数据收集系统和数字平台的定义。</u> <u>值“6=源数据来自数字平台的有组织的数据收集系统”仅在个例安全性报告（ICSR）源自数字平台且其他研究类型（1-5）均不适用时使用。</u> <u>例如，如果 ICSR 源自数字平台且通过“社交聆听”活动背景下获取，同时该平台不由上市许可持有人负责，应选择值“6=源数据来自数字平台的有组织的数据收集系统”。</u> <u>如果 ICSR 源自患者支持项目背景下的数字平台，则应选择值“4=患者支持项目”，而非值“6=源数据来自数字平台的有组织的数据收集系统”。</u>
是否必填	可选，但如果 C.1.3=2（来自研究的报告），则此项为必填项。
数据类型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.8
允许值	1=临床试验 2=个体患者使用（例如，“同情使用”或“指定患者使用”） 3=其他研究（例如药物流行病学、药物经济学、重点监测） <u>4=患者支持项目</u> <u>5=市场调研项目</u> <u>6=源数据来自数字平台的有组织的数据收集系统</u>
业务规则	

4 过渡阶段

数据元素“C.5.4 发现该反应/事件时的研究类型”的新增取值应预先使用：

- 已提交至监管机构的 ICSR 无需重新提交新增取值。
- 但是，当递交随访 ICSR 或修正报告时，应酌情使用新增取值。例如，某病例源自市场调研项目且已向监管机构完成首次递交，后续递交该病例的随访报告时，数据元素“C.5.4 发现该反应/事件时的研究类型”中应使用值“5=市场调研项目”。
- 新增取值应适用于新递交的 ICSR，而非仅用于新引入的征集报告。例如，运行多年的患者支持项目产生的 ICSR，应在递交时应使用数据元素“C.5.4 发现该反应/事件时的研究类型”中的新增取值“4=患者支持项目”，适用于首次报告和随访报告。

众所周知，ICH E2D（R1）对患者支持项目（PSP）的定义（见 ICH E2D（R1）第 2.9 和 4.5 节）不包括某些历史上可能被视为 PSP 的类型（例如，只存在单向互动的 MAH 活动，如将产品交付到患者家中，或发放代金券或优惠券）。对于不再被视为 PSP 的，已提交至监管机构的 ICSR 无需使用新增取值重新提交。若为此类已经递交的报告递交随访报告或更正报告，数据元素“C.1.3 报告类型”应更新为值“1=自发报告”，数据元素“C.5.4 发现该反应/事件时的研究类型”应留空。随访报告的描述部分还应阐明 ICSR 来源于单向互动活动，而非患者支持项目。

5 区域实施

有关接受数据元素“**C.5.4 发现该反应/事件时的研究类型**”新增取值的实施时间表和其他区域考虑因素（视情况而定），请参见区域监管机构网站。

当一个区域尚未实施数据元素“**C.5.4 发现该反应/事件时的研究类型**”的新增取值时，对于源自患者支持项目、市场调研项目或源数据来自数字平台的有组织的数据收集系统的 ICSR，应使用值“3=其他研究（例如药物流行病学、药物经济学、重点监测）”。